＊＊2009年10月7日改訂（第4版）
＊2009年8月19日改訂（第3版）

承認番号　21500BZG00012000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　35094114

ガイドワイヤ

再使用禁止

警　告

- ガイドワイヤを誤って全部挿入しないよう、十分な長さを体外に残してください。[使用を誤ると、重大な合併症を引き起こすことがあります。]
- 動脈への挿入時には、極端な出血や他の合併症を引き起こすことがあります。

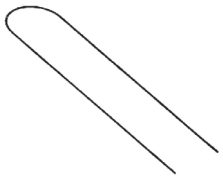
禁忌・禁止

使用方法

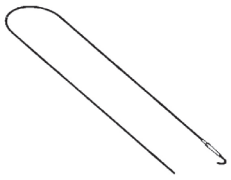
- シースのパッケージのラベルに表示されている最大直径より大きいガイドワイヤは使用しないでください。
- 本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌および再使用は行わないでください。

形状・構造および原理等

本品は、カテーテル、カテーテルシース等を血管内に挿入するときにガイドとして用いる血管造影用のガイドワイヤです。
本品には、ストレートタイプと、先端がJ形に曲がっているJタイプがあります。
また、コアが固定されているタイプと、可動できるタイプがあります。
本品は、表面をテフロンでコーティングしてあるため、血管への挿入やカテーテルの挿入がスムーズに行えます。



ガイドワイヤ（ストレートタイプ）



ガイドワイヤ（Jタイプ）

ガイドワイヤの種類

先端形状タイプ	ワイヤ長（cm）	直径（インチ）	コアタイプ	テフロンコーティング
ストレートタイプ	50～260	0.021～0.038	固定式／可動式	有／無
Jタイプ				

原材料

名　称	原材料
ワイヤ	ステンレススチール
コーティング	テフロン

使用目的、効能または効果

使用目的

カテーテル等を血管内に挿入するときにガイドとして用いるためのガイドワイヤです。

品目仕様等

引張強度　　4.9N以上（500g重以上）

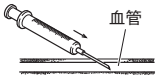
操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

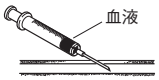
挿入手順

本品は単独で使用されることはありません。以下にカテーテルシースセットを使用して、経血管的にカテーテルを挿入する際の例で説明します。
カテーテルシースセットの使用方法の詳細については、使用するカテーテルシースセットの添付文書を参照してください。
なお、ここでは一般的な使用方法を記載しています。医師の臨床経験に基づき、患者の症状に対応した方法で本品をご使用ください。

1. カテーテルシースセットと挿入するカテーテルのサイズが適合することを確認します。
2. 滅菌包装を開封し、清潔にカテーテルシースセットを取り出します。
3. 別途用意した穿刺針（シリンジ付）を血管内に挿入します。

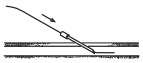


4. シリンジをゆっくりと引いて、血液が流れ出ることを確認します。

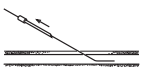


5. 目的とする血管に、穿刺針が刺入していることを確認した後、シリンジを取り外します。

6. 血管内に刺入されている穿刺針の中に、ガイドワイヤを通します。
   - J型ワイヤの場合は、J字型の方から通します。その際、ガイドワイヤに付属している青いガイドワイヤインサータを使用すると、容易に挿入できます。

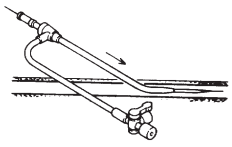


7. ガイドワイヤを血管内に挿入後、穿刺針を血管から抜き取り、ガイドワイヤからも取り外します。



8. シースおよびダイレータは、血管内挿入に先立ち、それぞれフラッシュして、内部に気泡が残らないように生理食塩水を満たします。
9. Swartz™（スワルツ）Seriesなど右心房まで挿入する必要のある場合は、0.038インチガイドワイヤを上大静脈（SVC）まで進めてください。

10. ダイレータをシース内に挿入し、しっかり固定します。この状態で、ガイドワイヤに通して血管内に挿入します。
    ・ダイレータ／シースはシースや血管を傷つけないよう、ねじるようにして挿入してください。

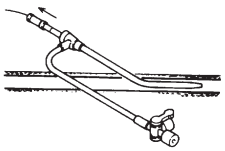


11. サイドポートの三方活栓のひとつにシリンジを取り付け、シースからすべての空気をゆっくり吸引してください。

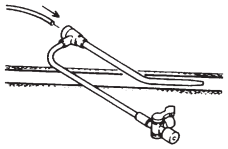
    [注]空気の吸引後には、サイドポートから加圧した生理食塩水で持続フラッシュを行ってください。

12. 透視下で確認しながら、ガイドワイヤに沿ってダイレータ／シースを進めます。
    Swartz™（スワルツ)Seriesなど右心房まで挿入する必要のあるシースでは、上大静脈(SVC)までダイレータ／シースを進めます。

13. ダイレータとガイドワイヤをシースから一緒に抜き取ります。



14. カテーテルをシースに通して血管内に挿入します。



15. カテーテル挿入後は、血液凝固を防ぐため、シースに付いている三方活栓をフラッシュラインに接続し、適宜、生理食塩水にてフラッシュしてください。

コア可動式ガイドワイヤの取扱い

コア可動式ガイドワイヤの柔軟部分を長くするときは、コアをゆっくり引きます。コア可動式ガイドワイヤの柔軟部分を短くするときは、コアを注意深く押します。

廃　棄

使用済みの製品は、感染性医療廃棄物として、専門の業者に依頼して処理をしてください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本品は医師または医師の指示、管理下で使用してください。
- 使用前に本品が使用期間内であることを確認してください。また、袋が破れていたり、開封していないことを確認してください。
- 使用前に点検し、変形していたり、肉眼で破損していることがわかる場合は使用しないでください。
- 本品を有機溶剤にさらさないでください。
- 本品は血管造影法およびカテーテルの使用手技に熟練した医師のみがご使用ください。
- 本品の改造および分解はしないでください。

使用中の注意

- 金属製のニードルカニューレからガイドワイヤだけを引き抜くとガイドワイヤを傷めることがあります。カニューレをまず最初に取り除いてください。
- 術中は、患者の胸部前面および背面、側面からの透視を行ってください。
- 血管内でガイドワイヤやシースを進めたり、引き戻したりするときに抵抗を感じた場合には、処置を続ける前に、透視下で原因を特定し、改善してください。抵抗の原因が定かでない場合は、ガイドワイヤ／カテーテルを一緒に引き抜いてください。また、本製品および患者に異常のないことを絶えず確認してください。
- Swartz™（スワルツ)イントロデューサに本品を挿入する場合、シース先端部のサイドホールからガイドワイヤが出る場合が考えられます。本品を挿入する際は、透視下にて確認してください。
- コア可動式ガイドワイヤが血管内に挿入されている場合、先端がカーブしているときは、コア可動式ガイドワイヤを進めないでください。また、コアをねじったり、無理に進めたりしないでください。過度の力を加えると、血管を傷つけたりガイドワイヤのコイルを痛めることがあります。

不具合・有害事象

- 以下のような合併症の発生が考えられます。十分注意した上で、ご使用ください。
  ・死亡
  ・急性心筋梗塞
  ・内出血または血腫
  ・心室細動を含む不整脈
  ・低血圧／高血圧
  ・出血性合併症
  ・末梢塞栓
  ・不安定狭心症
  ・内膜皹裂
  ・脳梗塞
  ・心タンポナーデ
  ・動静脈瘤
  ・狭心症
  ・伝導障害
  ・血栓
  ・穿孔
  ・血管攣縮
  ・血管解離
  ・空気塞栓
  ・皮下血腫の形成
  ・敗血症・感染
  ・極端な出血
  ・血管裂傷
  また、上記以外の合併症が起こる可能性もありますのでご注意ください。
- 本手技の実施にあたり、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵方法

保管時は以下の場所に保管してください。

- 乾燥した冷暗所
- 水のかからない場所
- 高温多湿にならない場所
- 直射日光の当たらない場所
- ほこりの少ない場所および塩分イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
- 化学薬品を保管していない場所およびガスの発生しない場所

使用期間

包装の有効期限欄に記載されています。

包　装

1個／1包装
5本入り／1箱

選任製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

＊＊ 外国特例承認取得者 St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.
(アメリカ合衆国)

＊ 外国製造業者 St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.
(アメリカ合衆国)